



Petrifilm™

6490/6491

-
-  (GB) **Staph Express Count System**
 -  (FR) **Système de numération Staph Express**
 -  (DE) **Staph Express Zählsystem**
 -  (IT) **Sistema per il conteggio Staph Express**
 -  (ES) **Sistema de recuento Staph Express**
 -  (NL) **Staph Express Count System**
 -  (SE) **Staph Express beräkningssystem**
 -  (FI) **Staph Express Count System -pikakasvatusalusta**
 -  (PT) **Sistema de Contagem Expressa de Staphylococcus**
 -  (GR) **Σύστημα Ταχείας Καταμέτρησης Staph**
 -  (JP) **黄色ブドウ球菌エクスプレス測定システム**

黄色ブドウ球菌エクспレス測定システム

はじめに

3M™ ペトリフィルム™ 培地黄色ブドウ球菌エクспレス (STX) 測定システムは、ペトリフィルム黄色ブドウ球菌エクспレス測定用プレート (以下 STXプレート) および、ペトリフィルム黄色ブドウ球菌エクспレスディスク (以下 STXディスク) とで構成され、それぞれが別包装になっています。ペトリフィルムSTXプレートは、冷水可溶性ゲル化剤を含む出来上がり培地です。プレート上の酵素基質を含む改良型ベアード・パーカー培地は、*Staphylococcus aureus* を選択的に増殖させますが、*S. hyicus* or *S. intermedius* も増殖されます。STXディスクは、トリイジンプルーOを含みデオキシリボ核酸 (DNase) 反応を示します。STXプレートに増殖したブドウ球菌の中でDNase陽性菌と反応します。STXプレートおよびSTXディスクは、食品・飲料業界におけるDNase陽性ブドウ球菌の測定に用いられます。STXプレートおよびSTXディスクは汚染除去済ですが、滅菌はされていません。3MはISO9001で認定されています。

注意

3Mは、STXプレートおよびSTXディスクを食品・飲料業界以外での使用について検証していません。例えば、水、医薬品、化粧品への使用についてお勧めしておりません。それに加えて、食品・飲料のあらゆる食材、加工食品、試験方法あるいは考えられる全ての菌に対して試験を行っているわけではありません。

STXプレートおよびSTXディスクは、AOAC, AFNORあるいはNordValのガイドラインで評価されており、以下の代表的な食品検体においてバリデーションの基準を満たしています。野菜、食肉、鶏肉、海産物、乳製品および加工食品。STXプレートおよびSTXディスクを、人や動物の診断には使用しないでください。製品性能についてさらに情報が必要な場合には、3Mまでお問い合わせください。

お客様の使用責任

1枚のプレートの結果が、もう一枚のプレートの結果と常に同じ状態で同じ菌株を回収できたり、あるいは1つの特定の菌について2枚のプレートの結果が全く同じ菌数測定できるとは限りません。さらに、検体採取方法、検査手順、準備時間と処理のような外的要因が菌の回収や測定に影響を及ぼすことがあります。選択した試験方法がお客様の要求する項目に適したものとなるように、十分な検体数の特定の食材や菌を評価する適切な試験方法の選定は、検査を行うお客様の責任となります。また、その試験方法および結果がお客様あるいは供給業者の要求を満たしているかにつきましても、お客様の判断となります。他の培地と同様にSTXプレートとSTXディスクの結果は、食品・飲料の製品や工程の品質を保証するものではありません。検査に携わる者が、GLP (U.S.FDA, Title 21, Part 58 of the Code of Federal Regulations) あるいはISO17025などの正しい検査技術を身につけるように指導してください。例えば、医薬品安全性試験実施基準 (連邦規制基準のパート58、表題21、米国食品医薬品局) またはISO17025があります。

保証の制限および対応の制限

法において禁止されていない限り、3Mは目的以外の使用に対しては表記・非表記を問わず、質・特性を含む製品についてのあらゆる保証を負いかねます。3Mペトリフィルムプレートに欠陥があった場合、3Mまたは取扱販売店にて交換あるいは返品の手続きを行います。対応はこれのみとさせていただきます。商品の欠陥があった日から60日以内に3Mまたは販売店まで現物を返送してください。返送の手続きにつきましては3M担当者までお問い合わせください。

3Mの保証責任範囲

法において禁止されていない限り、3Mは直接的・間接的、特殊、必然・偶然を問わず、利益損失を含むあらゆる損失に対する責任を負いかねます。法において禁止されている場合を除き、あらゆる法的論理に対しても3Mの保証責任範囲は欠陥品と認められたプレートの購入金額を超えることはありません。それ以上の保証を望まれる場合には、購入されたそれぞれの国で適切な助言を求めるようお願いいたします。

保存と廃棄

プレートの保存

未開封のプレートは8°C (46°F) 以下で冷蔵または冷凍保存してください。ご使用の際には、開封前に製品を室温に戻してください。使用していないプレートは包装パウチに戻してください。開口部を折ってテープで封をしてください。湿気を避けるために開封したパウチは再冷蔵しないでください。開封後に封をした包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、一ヶ月以内に使用してください。

開封済みのパウチで検査室の温度が25°C (77°F) 以上また湿度50%以上の場合には、冷凍保管をお勧めします。

ディスクの保存

STXディスクは、1枚ずつ個包装されています。ディスクは湿度と光に敏感です。未開封のディスクは8°C (46°F) 以下で冷蔵または冷凍保存してください。ディスクを使用する場合には、すぐに使用する量のディスクのみ包装パウチから取り出し、包装パウチの開口部を折り、テープで封をして残りのディスクを保存してください。湿気を避けるために開封したパウチは再冷蔵しないでください。開封済みのパウチは涼しく、乾いた場所で保管し、6ヶ月以内に使用してください。湿度が25°C (77°F) 以上でまた、湿度50%以上 (エアコンが完備されていない) の場合、開封した包装パウチは、冷凍保存することをお勧めします。

冷凍保存

開封済みのプレートおよび開封済みのディスクを冷凍保存するためには、シール可能な容器に入れてください。冷凍されたプレートあるいはディスクを使用する場合、容器を開け、必要な枚数のプレートあるいはディスクを取り出し、残ったプレートあるいはディスクを容器に再び入れ、冷凍してください。使用期限を過ぎたプレート、あるいはディスクを使用しないでください。開封したパウチの保存は、自動霜取り装置が無い冷蔵庫で保存してください。プレートやディスクを繰り返し湿気に当たると、製品が劣化することがあります。変色したプレートあるいはディスクは使用しないでください。使用期限とロット番号は、各プレートあるいは各包装パウチに印字されています。製品ロット番号は個々のプレートのバックおよび個々のディスクのバックにも記載されています。ご使用後、STXプレートおよびSTXディスクに菌が生存していることが予測され、汚染される可能性があります。お客様の廃棄基準に従って廃棄してください。

使用手順

検体の準備

1. 適切な滅菌希釈液を使用してください。

バターフィールドリン酸緩衝液、ペプトン塩希釈液、0.1%ペプトン水¹、ペプトン水緩衝液^{2,3}、quarter-strength Ringer's 溶液³、生理食塩水 (0.85-0.90%)、チオ硫酸フリー・リージンプロス または滅菌水

クエン酸塩、チオ硫酸塩あるいは重亜硫酸塩の入っている緩衝液は、菌の育成を阻害する可能性がありますので、使用しないでください。

リン酸水素ニカリウム(K_2HPO_4)はDNase反応を阻害することがありますので、使用しないでください。もし標準検査手順にクエン酸緩衝液を使用するように指定されている場合には、40-45°C (104-113°)に温めたバターフィールドリン酸緩衝液またはペプトン塩希釈液を使用してください。

2. 検体試料を攪拌あるいはホモジナイズしてください。
3. 菌の最適な育成を確実にするために、検体乳剤のpHを6-8に調整してください。

酸性の検体については、1N NaOHを用いて調整してください。アルカリ性の検体については、1N HClを用いて調整してください。

プレートへの摂取

1. STXプレートを平らな場所におきます。(図 a参照)。
2. 上部フィルムを持ち上げ、検体乳剤1mLを下部フィルムの中央部に滴下します。(図 b参照)
3. 上部フィルムを液面に沿わせながら気泡が混入しないようにかぶせます。(図 c参照)
4. 専用のペトリフィルムプラスチックスプレッダーをプレートの中心部におきます。(図 d参照)。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体を均一に広げます。接種材料を全体に渡って広げます。ゲルが固まる前に検体を広げます。フィルム上でスプレッダーを滑らさないでください。
5. スプレッダーを外し、ゲルが固まるまで最低1分間放置します。

培養

上部フィルムを上にして、20枚まで重ねて培養することができます。

35°C ± 1°C または 37°C ± 1°C で24 時間 ± 2 時間培養します。(温度は適切に精度管理されているものとします)

判定

1. コロニーカウンターあるいは拡大鏡を用いて、コロニー数を測定してください。培地周囲の白い枠上には培地の選択性がありませんので、そこに現れたコロニーは測定しません。
2. コロニーの色を判定します。
 - a. 24時間±2時間培養後、プレート上にコロニーが見られない、あるいは赤紫色のコロニーだけが見られる場合、赤紫色のコロニーは、*S. aureus*, *S. hyicus*, または *S. intermedius* です。(図 e参照) 試験は終了となります。STXディスクを使用する必要はありません。
 - b. 確認試験が必要な場合、あるいはもし赤紫色以外：例えば、黒色、青紫色のコロニーが見られる場合、STXディスク(手順3-11を参照)を使用します。黒色のコロニーは、ストレスを受けた菌と考えられます。

注：原乳などの食材に含まれる高濃度のフォスファターゼ酵素が存在する場合、プレート全体をピンク色に変色させ、赤紫色のコロニーと見間違えることがありますので注意してください。もし、このような現象が見られる場合には、さらに希釈をして測定してください。
3. STXディスクをパウチから取り出し、室温に戻してください。パウチを開け、ディスクのタブを持ち、ディスクを取り出してください。(図 f参照)。
4. 上部フィルムを持ち上げ、ディスクをプレートの中央部に置きます。この時、ディスクのタブは培地の外に出たままになります。

注：上部フィルムを持ち上げたとき、ゲル部が分離することがあります。ディスクは両面にコーティングされていますので、ゲル部が分離しても測定精度に影響はしません。

5. 上部フィルムをかぶせます。
6. ディスクをゲル部と端まで満遍なく均一に接触させるために、上部フィルムの上から指で押し、気泡を取り除いてください。(図 g 参照).
注：注：強く押しすぎた場合、ゲル部が割れ、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。
注：押し方が弱い場合、ゲル部が乾燥し、ピンクゾーンが見えなくなることがあります。
7. ディスクを挟んだプレートは、20枚まで重ねて培養することができます。35°C ± 1°C または 37°C ± 1°C で最低 1 時間、最高3時間まで培養してください。
定期的にプレートを確認してください。DNase反応の最終結果は3時間以内に判定できます。もし、全てのコロニーにピンクゾーンが見られれば、それらのコロニー数を測定し、試験は終了となります。もし、ピンクゾーンが見られないコロニーが見られる場合には、最大3時間培養してから確認してください。
注：もしSTXプレートを培養器から取り出して1時間以内にディスクを装着確認が出来ない場合には、培養したプレートを - 15°C (5°F) 以下でシールができる容器に入れ、冷凍し、1週間以内に測定をしてください。室温に戻し、ディスクを装着してから上記の手順で測定します。
注：STXディスク装着後の検査工程において、ディスクを装着したプレートは絶対に冷凍させないでください。
8. 培養器からプレートを取り出します。
9. コロニーのある無しに係わらず全てのピンクゾーンの数を読み取ります。(図 h 参照). 通常ピンクゾーンは *S. aureus* から産生されますが、*S. hyicus* または *S. intermedius*からも産生されることもあります。ピンクゾーンを示さないコロニーはDNaseを産生しないブドウ球菌族で、測定はしません。もし、ディスクを入れた部分が全体的にピンク色になっている場合には、多数のDNase産生コロニー数です。その場合には、測定不能多数(TNTC)として記録し、検体をさらに希釈することによって正確な菌数を測定します。
10. さらに確認が必要な場合には、コロニーを釣菌することができます。上部フィルムを持ち上げ、ゲル部にあるコロニーを釣菌してください。STXディスクを装着している場合、ピンセットなどを用いてディスクを取り除き、ゲル部にあるコロニーを釣菌してください。お客様の廃棄基準に従ってディスクを廃棄し、ピンセットを滅菌してください。
さらに情報が必要な場合には、ペトリフィルム解説書を参照してください。使用用途あるいは使用手順に
関してもお問い合わせはお近くの3M担当者までご連絡いただくか、弊社のウェブサイトをご覧ください。
www.3m.com/microbiology.

AOAC Official Method 2003.07

3M Petrifilm Staph Express Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods

AOAC Official Method 2003.08

3M Petrifilm Staph Express Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Dairy Foods

AOAC Official Method 2003.11

3M Petrifilm Staph Express Plate Method for the Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Meat, Seafood, and Poultry

For specific details, refer to the specific AOAC® Official MethodSM.

Nordic System for validation of alternative microbiological methods

Nordval Validation (Ref. No.: 2003-20-5408-00019) for all foods

Refer to NordVal validation for Petrifilm Staph Express Plate method details.

AFNOR validated method in compliance with ISO 16140 in comparison to ISO 6888-1 (3M – 01/9 – 04/03A) and ISO 6888-2 (3M – 01/9 – 04/03B)

Scope of the validations: All foods.

Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

検体の準備

ISOで指定している希釈液のみをご使用ください。

培養

STXプレート：24 h ± 2 h、37°C ± 1°C

STXディスク：37°C ± 1°C 3 時間以内

判定

ISO 7218に従って1希釈1枚の菌数を測定します。

適正測定範囲

赤紫色のコロニーが150以下 または 全コロニー数が300以下

ピンクゾーンが150以下

培養後3時間以内にコロニー数を測定してください。

参考文献

1. FDA. 1998. Bacteriological Analytical Manual, 8th ed., (Revision A), Appendix 3.64
2. International Standards Organization, ISO 6887-1:1999, Microbiology – General guidance for the preparation of dilutions for microbiological examination
3. International Standards Organization, ISO 8261:2001, Milk and Milk Products – Preparation of test samples and dilutions for microbiological examination

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL

Official Methods is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

AFNOR is the trademark of Association française de normalization

NordVal is established as a Nordic System for validation of alternative microbiological methods (test kits).



記号の意味



- 注意, 使用前にお読みください

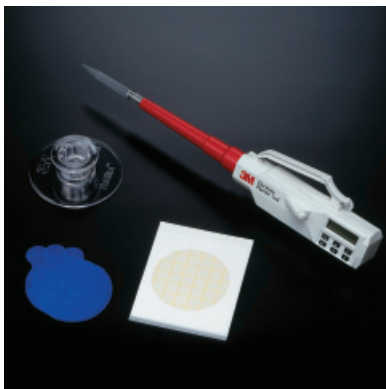


- 箱のロット番号や砂時計の記号は、ロット番号および使用期限を示します。砂時計の後は年・月で、使用期限を示します。(年・月: 2010-10) 砂時計の記号以降がロット番号です。(2010-10AZ)。

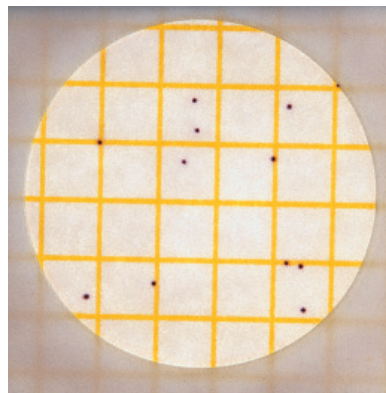


- 指定した温度以下で保存してください。

a.



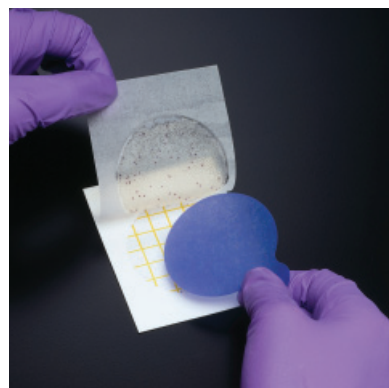
e.



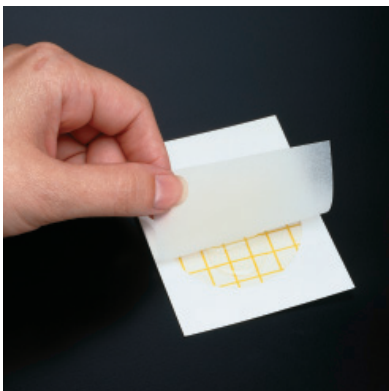
b.



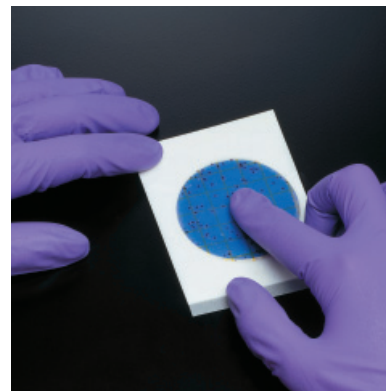
f.



c.



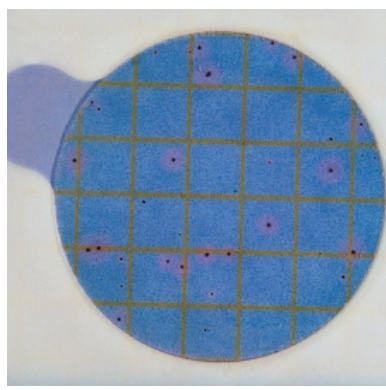
g.



d.



h.



3M Microbiology

3M Center, Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-228-3957
microbiology@mmm.com
www.3M.com/microbiology

3M Canada

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14300

3M Latin America

Avenida Santa Fe 55, Santa Fe
C.P. 01210 Mexico City
Mexico
5255-5270-0400

3M AsiaPacific

9 Tagore Lane,
Singapore 787472
65-64548611

3M Japan

31-1, Tamagaradai, 2-Chome
Setagaya-Ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-3-3709-8289

3M Australia/New Zealand

9 - 15 Chilvers Road
Thornleigh, NSW 2120
Australia
1300 363 878

**3M Microbiology**

St. Paul, MN 55144-1000
Made in U.S.A. of globally sourced materials.



3M and Petrifilm are trademarks of 3M Company
© 3M 2009. All rights reserved. 34-8704-4956-7